Medicamentos: alteradas normas de distribuição

Nova resolução da Anvisa muda também itens de boas práticas relacionados ao transporte e armazenamento de fármacos

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta terça-feira (31/3) a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 360/2020**, que altera a norma sobre Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, originalmente estabelecida pela **RDC 304/2019**.

As alterações são referentes a itens como devolução de medicamentos, verificação e garantia de requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento de empresas que compõem a cadeia de distribuição dos produtos.

Entre as mudanças também está a reintegração ao estoque daqueles medicamentos recuperados após roubo, furto ou qualquer outro tipo de apropriação indevida. Para isso, os produtos deverão passar por avaliação técnica para comprovar que não houve dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento.

Houve, ainda, mudança no quesito referente à obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade, que passa a ser isenta quando o tempo máximo de transporte for inferior a oito horas, desde a partida até o ponto de dispensação do medicamento.

Nesta condição, os produtos deverão ser transportados em embalagens térmicas com qualidade apropriada e condizentes com o tempo e as condições do transporte. No entanto, a

norma também estabelece a exigência para que as empresas da cadeia de distribuição realizem estudos de mapeamento de temperatura e umidade para subsidiar medidas de controle aplicadas ao sistema de transporte dos produtos.

A **RDC 360/2020** também mudou o início da vigência das normas, que passa de 180 dias para 18 meses, contados a partir do dia 18 de setembro de 2019, data de publicação da **RDC 304**
.

Revisão

Também foi publicado no D.O.U. o **Despacho 41/2020** , que traz a proposta de revisão da **Resolução 304/2019**
. A medida foi discutida com o setor regulado e visa corrigir equívocos pontuais verificados após a publicação da norma.

Leia na íntegra:

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 360/2020

Despacho 41/2020

Fonte: ANVISA, em 31.03.2020